機械器具（２５）医療用鏡
一般医療機器　外部電源式内視鏡用光源装置　JMDN 35158001
特定保守管理医療機器　**ゼノン３００XL**

**【禁忌･禁止】**
**〔使用方法〕**
**・内視鏡下手術、検査処置以外の目的には使用しないこと。又、内視鏡処置術が禁忌である場合は使用しないこと。[不具合・事故の原因となる。]**
**・本装置の構成品は全て専用に設計されている。他の製品を代用、併用しないこと。また、構成品は他の装置に流用しないこと。[故障の原因となる。]**
**・手術中は、内視鏡の先端やライトケーブルを患者の組織又は可燃性物質に長時間接触させないこと。[内視鏡の先端やライトケーブルは光の伝送により高温となる可能性がある。]**
**・可燃性麻酔薬が存在する環境では使用しないこと。[爆発するおそれがある。]**
**・安全保護眼鏡を着用せずアークランプを見ないこと。[ランプは非常に強い可視光線、赤外線、紫外線を発生している。皮膚及び目を火傷するおそれがある。]**
**・本品カバー（キャビネット）を開けないこと。[本品の内部装置は高電圧になっており、不具合・事故の原因となる。]**
**・ライトケーブルを取り付けずに、シャッターを開けたままにしないこと。[ランプは強い熱エネルギーを有しているため、皮膚や目の火傷、可燃性物質の燃焼のおそれがある。]**
**・ランプモジュールからランプを取り外さないこと。[爆発するおそれがある。]**

**【形状・構造及び原理等】**
当該製品は、以下の構成品のいずれかに該当し、梱包されている製品については直接の容器・被包に記載している。

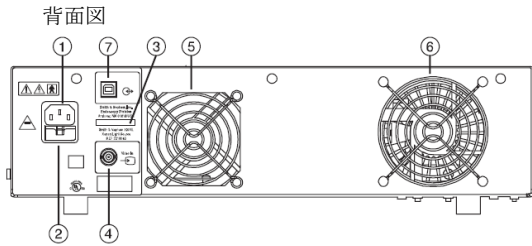
**1. 構成品**
(1)光源本体
(1)-1 ゼノン300ＸＬ光源
(1)-2 ゼノン300ＸＬ光源 HERMES Ready
(2)付属品
(2)-1 電源コード
(3)オプション
(3)-1 ライトケーブル
・ライトケーブル アダプター付 (ﾀﾞｲｵﾆｸｽ／ｳﾙﾌ専用)
ライトケーブル　2 mm × 2.4 m
ライトケーブル　6 mm × 3.0 m
・ライトケーブル アダプター無し
ライトケーブル　4 mm × 2.4 m
ライトケーブル　5 mm × 2.4 m
ライトケーブル　4 mm × 3.0 m
ライトケーブル　5 mm × 3.0 m
ライトケーブル　4 mm × 3.6 m
ライトケーブル　5 mm × 3.6 m
(3)-2 ライトガイドアダプター（光源側）
装置側アダプター(ACMI)
装置側アダプター(ﾀﾞｲｵﾆｸｽ／ｳﾙﾌ)
装置側アダプター(ｵﾘﾝﾊﾟｽ)
装置側アダプター(ｽﾄﾙﾂ)
(3)-3 ライトガイドアダプター（内視鏡側）
内視鏡側アダプター(ACMI)
内視鏡側アダプター(ﾀﾞｲｵﾆｸｽ／ｳﾙﾌ)
内視鏡側アダプター(ｽﾄﾙﾂ／ｵﾘﾝﾊﾟｽ)
(3)-4 交換用ランプ
ゼノン300XL 光源 交換用ランプ (300W)

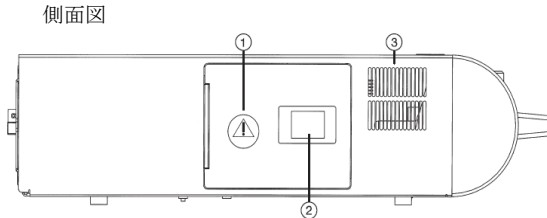
**2. 各部の名称及び動作**
(1)光源本体
・寸法：
43.2 cm（幅）×40.6 cm（奥行）×11.4 cm（高さ）
・質量：　6.35 kg

正面図

| 名称 | 機能 |
|---|---|
| ①主電源ｽｲｯﾁ | 本体の電源をｵﾝ/ｵﾌする。 |
| ②ﾀﾞｲｵﾆｸｽ/ｳﾙﾌ用 ﾗｲﾄｶﾞｲﾄﾞ接続口 | ﾗｲﾄｶﾞｲﾄﾞの差込みﾎﾟｰﾄ (ﾀﾞｲｵﾆｸｽ/ｳﾙﾌ用) |
| ③ｽﾄﾙﾂ用 ﾗｲﾄｶﾞｲﾄﾞ接続口 | ﾗｲﾄｶﾞｲﾄﾞの差込みﾎﾟｰﾄ (ｽﾄﾙﾂ用) |
| ④ｵﾘﾝﾊﾟｽ用 ﾗｲﾄｶﾞｲﾄﾞ接続口 | ﾗｲｶﾞｲﾄﾞの差込みﾎﾟｰﾄ (ｵﾘﾝﾊﾟｽ用) |
| ⑤ACMI 用 ﾗｲﾄｶﾞｲﾄﾞ接続口 | ﾗｲﾄｶﾞｲﾄﾞの差込みﾎﾟｰﾄ (ACMI 用) |
| ⑥ｽﾀﾝﾊﾞｲﾓｰﾄﾞ ﾎﾞﾀﾝ | 主電源投入後すぐにこのﾎﾞﾀﾝを押すと、光源は手動ﾓｰﾄﾞに設定され、光量は 50%になる。その他の状態でﾎﾞﾀﾝを押すと、光量はｾﾞﾛ(0%) になる。 |
| ⑦LED/ﾗﾝﾌﾟ寿命 ﾃﾞｨｽﾌﾟﾚｲ | 電源を入れると､ﾗﾝﾌﾟの通算使用時間を時間単位で､約 10 秒間点滅表示する。その後、光量をﾊﾟｰｾﾝﾃｰｼﾞ (0～100%)で示す。また､ｴﾗｰﾒｯｾｰｼﾞも表示する。 |
| ⑧手動/自動ﾓｰﾄﾞ ﾎﾞﾀﾝ | 光量調節の手動ﾓｰﾄﾞと自動ﾓｰﾄﾞの切り替えを行う。<br>手動ﾓｰﾄﾞは、自動電子ｼｬｯﾀｰ制御機構を有するｶﾒﾗと組合わせる場合に使用する。<br>自動ﾓｰﾄﾞは、自動電子ｼｬｯﾀｰ制御機構を有さないｶﾒﾗと組合わせる場合に使用する。 |
| ⑨光量ﾒｰﾀｰ | 手動ﾓｰﾄﾞ時の光量を視覚的に示す。 |
| ⑩光量調節つまみ | 光源から放射される光量の調節を行う。 |
| ⑪ﾏﾙﾁﾎﾟｰﾄ | ﾗｲﾄｶﾞｲﾄﾞを接続する｡ﾗｲﾄｶﾞｲﾄﾞの種類により②～⑤の接続口がある。 |
| ⑫ｼｬｯﾀｰﾎﾞﾀﾝ | ﾗｲﾄｶﾞｲﾄﾞ先端を接続口に挿入する際､このﾎﾞﾀﾝを押す。 |

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

背面図

| 名称 | 機能 |
|---|---|
| ①電源ｺｰﾄﾞ差込口 | 電源ｺｰﾄﾞを介し､商用電源から電力を入力する。 |
| ②ﾋｭｰｽﾞﾎﾞｯｸｽ | ﾋｭｰｽﾞの交換を行う。 |
| ③ｼﾘｱﾙﾅﾝﾊﾞｰ表示 | ｼﾘｱﾙﾅﾝﾊﾞｰが記してある。 |
| ④ﾋﾞﾃﾞｵ入力端子（BNC） | ｶﾒﾗｺﾝﾄﾛｰﾙﾕﾆｯﾄからのﾋﾞﾃﾞｵ信号ｹｰﾌﾞﾙを接続する。 |
| ⑤ﾌｧﾝ | 装置を冷却する。 |
| ⑥ﾌｧﾝ | 装置を冷却する。 |
| ⑦双方向通信ﾎﾟｰﾄ（ｾﾞﾉﾝ 300ＸＬ光源 HERMES Ready のみ） | 外部ﾘﾓｰﾄｺﾝﾄﾛｰﾙからのｹｰﾌﾞﾙを接続し､光源の機能制御を行う。 |

側面図

| 名　称 | 機　能 |
|---|---|
| ①ﾗﾝﾌﾟ交換用ﾄﾞｱ | ｷｾﾉﾝﾗﾝﾌﾟを交換する際に開閉する。ﾄﾞｱを閉めないと、装置は作動しない。 |
| ②ﾗｯﾁ | ﾗｯﾁを押すと､ﾗﾝﾌﾟ交換用ﾄﾞｱが開く。 |
| ③排気口 | 装置を冷却する。 |

**3.原理**

光源本体に内蔵されたキセノンランプにより、内視鏡に接続したライトケーブルを経て、組織の加熱を最小限にしながら観察・処置部に光を供給する。

**【使用目的、効能又は効果】**

本品は、硬性又は軟性内視鏡とその付属品の使用時に、手術野及び体腔の観察のために光を供給する専用の外部電源式装置である。内視鏡に接続した光ファイバ光源ケーブルを経て、組織の加熱を最小限にしながら観察・処置部に光源を供給する。主電源から電気が供給される。

**【品目仕様等】**

**1.電気的定格**

定格電圧：　交流　100 V　50/60Hz
電源入力：　600VA
電撃に対する保護の形式：　クラスⅠ
電撃に対する保護の程度：　BF形装着部

**2.仕様**

ランプのタイプ：300ワット、キセノンショートアーク
色温度：　5,700K～6,000K
ランプ寿命：　500 時間
ヒューズ定格：　10A、250V
接地漏れ電流：　300μA 未満
ライトガイド接続口：ﾀﾞｲｵﾆｸｽ、ｳﾙﾌ、ｽﾄﾙﾂ、ｵﾘﾝﾊﾟｽ及びACMI のﾗｲﾄｶﾞｲﾄﾞに対応。
動作時の周囲温度：5℃～38℃
輸送及び保管時の周囲温度：-20℃～60℃

**【操作方法又は使用方法等】**

＜使用前の準備＞

1.使用前に、取扱説明書にもう一度目を通すこと。また、装置の性能に悪影響を及ぼすような破損がないか、システムの部品を全て必ず点検すること。
2.製品の電気的定格が商用電源の規格に対応し、電源コードの３番目のピンがアースに正しく接続されていることを確認すること。
3.製品は背面パネルが塞がれていない水平な位置に置くこと。空気が装置後方に自由に流れ込む必要がある。

＜使用時のセットアップ＞

1.電源コードを本体背面の電源コード差込口に接続する。
2.電源コードの反対側のコネクタを商用電源コンセントに接続する。
3.本体正面パネルにある電源スイッチを押して電源を入れる。
4.モードを選択する（手動・自動モード選択及び光量調節）。詳細は、取扱説明書の「操作手順」の項を参照すること。
5.マルチポートにあるシャッターボタンを押し下げ、ライトガイドの先端を挿入する。詳細は、取扱説明書の「操作手順」の項を参照すること。

＜使用後の操作＞

1.電源スイッチを切り、電源コードを商用電源から外す。
2.各構成品を本体から外す。

＜機器の清浄及び保管＞

1.キャビネットは、湿らせたきれいな布と中性洗剤で拭くこと。また、光源は特に空気の取り入れ口と排出開口部の周辺にほこりや汚れが溜まらないように、時々、十分に掃除機等で掃除を行うこと。
2.製品は滅菌区域外で動作するので滅菌を必要としない。詳細は、取扱説明書の「保守・点検」の項を参照すること。
3.ライトケーブル／ライトガイドアダプターは【保守・点検に係る事項】の滅菌方法に従い滅菌した後、次の使用に備えること。

**詳細については取扱説明書を参照すること。**

**【使用上の注意】**

**１．重要な基本的注意**

(1)専門医の監視指導下でのみ使用すること。
(2)本装置を設置する場合、次の事項に注意すること。
①水のかからない場所に設置すること。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
⑤電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
⑥アースを正しく接続すること。
(3)本装置の使用前には次の事項に注意すること。
①スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
②アースが完全に接続されていることを確認すること。
③全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。

(4)本装置の使用中は次の事項に注意すること。
①本装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
②本装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
③本装置に患者が触れることのないよう注意すること。
④本装置の側で携帯電話などを使用しないこと。
(5)本装置の使用後は次の事項に注意すること。
①定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
②コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
③保管場所については次の事項に注意すること。
ⅰ 水のかからない場所に保管すること。
ⅱ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
ⅲ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)など安定状態に注意すること。
ⅳ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
④付属品などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
⑤本装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
(6)故障したときは直ぐに弊社へ連絡すること。
(7)ランプは動作時間が 500 時間を超えた時点で交換すること。500 時間を超えて使用すると、光量を十分に確保できなくなり、リード端子が損傷する恐れがある。
(8)ランプの故障に備えて、必ず予備のランプを用意すること。
(9)ランプ交換時の注意事項
①ランプの包装又は取り付けを行う際には保護服及び顔マスクを着用すること。[ランプ内部は高圧であり、低温又は高温により爆発する可能性がある。]
②ランプを交換する時は、その前に必ず電源スイッチを切り、電源コードを外すこと。
③ランプの交換には、必ずご使用の光源に指定された適切な交換ランプを使用すること。
④ランプは非常に高温になることがある。ランプの取手以外は手を触れないこと。(その他の部分は非常に熱くなることがある。)
(10)その他の注意事項
①手術時、引火性の麻酔等を側に置かないこと。
②ケースを取り外して電源の操作又は故障診断は行わないこと。[装置内部回路は高電圧・高エネルギーになっている。不用意な操作は危険であり、場合によっては電力を止めてもこの状態を維持している。]
③取り付けハンドル以外は触れないこと。[ランプや他の部分が熱くなっている可能性がある。]
④ライトケーブルに関しての注意
・ 使用前に、グラスファイバーの末端の暗化、グラスファイバーの破損、被覆の亀裂やめくれ、その他の破損がないか確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
・ ライトケーブルを所定の位置に取り付けないでシャッターを開いた状態にしないこと。また、ライトケーブルを内視鏡から取り外す場合は、必ず光源の電源を切ること。[光ポート又はライトケーブルの正面に位置する皮膚、衣類、物等を焦がすおそれがある。]
・ ライトケーブルの末端は、光源から外した直後は高温となっている可能性がある。熱傷を避けるため、外すときはアダプター部分を掴むこと。
・ きつく巻いたり、鋭角に曲げたり、結んだり、引き伸ばしたりしないこと。内部のファイバーが破損するおそれがある。
・ 被覆が破れている場合、グラスファイバーが露出又は破損している可能性がある。グラスファイバーの露出は、皮膚、衣類、物等を焦がすおそれがある。
・ 両末端は、常に清浄にしておくこと。残渣が固着すると、グラスファイバーの末端が永久的に変色する可能性がある。

**2. 不具合・有害事象**

(1) 不具合
・装置故障［使用中に故障した場合、代替機への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要になるおそれがある。］
(2) 有害事象
・照射される高出力光により熱傷又はドレープ等が燃えるおそれがある。

**【貯蔵・保管方法及び有効期間等】**

・動作時の周囲温度：　5℃～38℃
・輸送及び保管時の周囲温度：　-20℃～60℃

**【保守・点検に係る事項】**

**1. 使用者による保守点検事項**

(1)使用前に必ず本装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
(2)使用中は特に空気の取り入れ口と排出開口部の周辺にほこりや汚れが溜まらないように時々十分に掃除を行うこと。
(3)光源は滅菌区域外で動作するので滅菌を必要としない。滅菌及び消毒は、装置に損傷を与える。滅菌や消毒を行った装置は保証の対象外となる。滅菌区域とこの装置の間にバリアを設ける必要がある場合は、滅菌ドレープで装置を覆うこと。このとき、空気の取り入れ口と排出開口部をふさがないこと。光源表面は、清浄/消毒剤を使用して消毒することができる。
(4)ランプは動作時間が約 500 時間を超えた時点、又はランプの出力が不十分と思われたとき交換すること。ランプ交換の詳細は、取扱説明書「保守・点検」の項を参照すること。
(5)内部ヒューズの交換の必要がある場合は、同タイプ、同品質のヒューズと交換すること。
(6)ライトケーブル／ライトガイドアダプターは以下の条件で滅菌すること。
(滅菌時間及び温度は滅菌器のタイプや滅菌サイクル、包装材料により異なるので、滅菌前に滅菌器の取扱説明書及び病院の滅菌手順を参照すること。)
1）オートクレーブ滅菌の場合
①プレバキューム方式
温度：132～135℃
滅菌時間：4 分
②重力方式
温度：132～135℃
滅菌時間：10 分
2）エチレンオキサイド滅菌の場合
温度：52～57℃
湿度：35～70%
エチレンオキサイドガス濃度：736 ㎎/L
曝露時間：120 分
バキューム：74.5～88.0 kPa×2 回 (24±2Hg×2 回)
エアレーション：11 時間以上

**2. 業者による保守点検事項**

装置の性能維持のため、１年を超えない一定期間ごとに定期点検を依頼すること。

**【包装】**

１個（台）／箱

**【主要文献及び文献請求先】**

スミス・アンド・ネフュー　エンドスコピー株式会社
マーケティング部
東京都港区芝公園２丁目４番１号
電話番号：０３－５４０３－８６７１

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
スミス・アンド・ネフュー　エンドスコピー株式会社
東京都港区芝公園２丁目４番１号
電話番号：０３－５４０３－８６７１
（外国製造業者の氏名又は名称及び国名）
スミス　アンド　ネフュー　インク　エンドスコピー　ディビジョン
（Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division）
米国